

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1418**ze dne 22. srpna 2022,****kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/1375, pokud jde o kontroly trichinel v souvislosti s porcováním jatečně upravených těl a alternativní analytické metody****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 18 odst. 8 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti s výrobou produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě.
- (2) Trichinely jsou parazit, který se může nacházet v masě vnímavých druhů, např. prasat, a požití takto napadeného masa způsobuje u lidí onemocnění vyvolané původcem v potravinách. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ⁽²⁾ stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v masě, včetně laboratorního vyšetření vzorků masa domácích prasat.
- (3) Podle prováděcího nařízení (EU) 2015/1375 lze do doby, než jsou známy výsledky testování na přítomnost trichinel, jatečně upravená těla domácích prasat za určitých podmínek rozdělit na více než šest dílů. Jednou z podmínek je, že pro výrobu určitých produktů je nezbytné porcování za tepla.
- (4) Ukázalo se, že pro omezení výroby určitých produktů neexistuje žádný vědecký základ. Žádné takové omezení týkající se porcování za tepla navíc není stanoveno v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽³⁾ (hygiena produktů živočišného původu). Uvedené omezení by proto mělo být z prováděcího nařízení (EU) 2015/1375 odstraněno.
- (5) Prováděcí nařízení (EU) 2015/1375 bylo pozměněno prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1478 ⁽⁴⁾, které v kapitole I přílohy I nahradilo podrobnou referenční metodu detekce pro vyšetření vzorků na přítomnost trichinel odkazem na normu ISO 18743:2015. Kapitola II přílohy I prováděcího nařízení (EU) 2015/1375 stanoví ekvivalentní alternativní metody obsahující křížové odkazy na konkrétní aspekty dřívějších referenčních metod. Tyto křížové odkazy by proto měly být aktualizovány a nahrazeny odkazy na normu ISO 18743:2015.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ze dne 10. srpna 2015, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v masě (Úř. věst. L 212, 11.8.2015, s. 7).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1478 ze dne 14. října 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/1375, pokud jde o odběr vzorků, referenční metodu zjišťování a podmínky dovozu v souvislosti s kontrolami trichinel (Úř. věst. L 338, 15.10.2020, s. 7).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2015/1375 se mění takto:

1) v čl. 3 odst. 5 písm. b) se bod ii) nahrazuje tímto:

„ii) porcování nebo vykostování před dosažením teploty uvedené v bodě 2 písm. b) kapitoly V oddílu I přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 je prováděno v souladu s bodem 4 kapitoly V oddílu I přílohy III uvedeného nařízení;“

2) v příloze I se kapitola II mění takto:

a) v části A bodě 1:

i) písmeno k) se nahrazuje tímto:

„k) teploměr měřící s přesností na 0,5 °C v rozmezí 20 až 70 °C;“

ii) písmeno o) se nahrazuje tímto:

„o) Petriho misky o průměru přibližně 90 mm, s mřížkou rozdělenou na čtverce o velikosti přibližně 1 cm, nebo rovnocenné vybavení pro počítání larev podle bodu 6.14 normy ISO 18743:2015;“

iii) písmeno q) se nahrazuje tímto:

„q) pepsin o koncentraci:

— jedná-li se o práškový nebo granulovaný pepsin: 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), nebo

— jedná-li se o tekutý pepsin: stabilizovaný tekutý pepsin obsahující minimálně 660 jednotek Evropského lékopisu/ml.

Jiné aktivity pepsinu lze použít za předpokladu, že konečná aktivita v trávicí tekutině odpovídá aktivitě 10 g 1:10 000 NF, jak je stanoveno v bodě 5.3 normy ISO 18743:2015;“

iv) písmeno s) se nahrazuje tímto:

„s) kalibrovaná váha pro vážení vzorků a/nebo pepsinu (přesnost $\pm 0,1$ g).“;

b) v části A se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Odběr vzorků a množství k trávení

Jak je stanoveno v bodě 4.2 normy ISO 18743:2015 (další podrobnosti viz také přílohy A a B uvedené normy).“;

c) v části A bodě 3 se oddíly III a IV nahrazují tímto:

„III. Získání larev sedimentací

— K natrávené tekutině se přidá led (300 až 400 g ledu ve formě vloček, šupin nebo drti) tak, aby se získal objem asi 2 litry. Trávicí tekutina se pak míchá tak dlouho, dokud led neroztaje. V případě menších skupin (viz oddíl II písm. b) je třeba množství ledu příslušně snížit,

— vychlazená natrávená tekutina se přelije do dvoulitrové dělicí nálevky opatřené vibrátorem uchyceným ve vnější svorce,

— směs se ponechá 30 minut sedimentovat, přičemž se na dělicí nálevku působí přerušovaně vibrátorem, tj. jedna minuta vibrací následovaná jednou minutou klidu,

— po 30 minutách se rychle odpustí 60 ml vzorku sedimentu do odměrného válce o objemu 100 ml (po použití se nálevka vypláchne detergentem),

- tento 60 ml vzorek se ponechá nejméně 10 minut odstát. Po této době se odsaje tekutina nad sedimentem a ponechá objem asi 15 ml, který se vyšetří na přítomnost larev,
- pro odsátí lze použít injekční stříkačku na jedno použití opatřenou plastovou trubičkou. Trubička musí mít takovou délku, aby když se příruba injekční stříkačky opře o okraj válce, zůstalo v odměrném válci 15 ml tekutiny,
- zbývajících 15 ml se nalije do Petriho misky nebo rovnocenného vybavení pro počítání larev a vyšetří se trichinoskopem nebo stereomikroskopem,
- odměrný válec se vymyje 5 až 10 ml vodovodní vody a prací voda se přidá ke vzorku,
- natrávené výluhy je třeba vyšetřit okamžitě, jakmile jsou k dispozici. Vyšetření nesmí být za žádných okolností odloženo na následující den.

Jsou-li natrávené výluhy kalné, je třeba je vyčistit takto:

- konečný vzorek 60 ml se nalije do odměrného válce a ponechá se 10 minut odstát. Pak se odsaje 45 ml tekutiny nad sedimentem a zbývajících 15 ml doplní na 45 ml vodovodní vodou,
- po dalším desetiminutovém stání se odsaje 30 ml tekutiny nad sedimentem a zbývajících 15 ml se nalije do Petriho misky nebo rovnocenného vybavení pro počítání larev a vyšetří se trichinoskopem nebo stereomikroskopem,
- odměrný válec se vymyje 10 ml vodovodní vody a tato prací voda se přidá k vzorku v Petriho misce nebo rovnocenném vybavení pro počítání larev a vyšetří se trichinoskopem nebo stereomikroskopem.

IV. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud vyšetření hromadného vzorku vykáže pozitivní nebo nejistý výsledek, odebere se z každého prasete další dvacetigramový vzorek, jak je stanoveno v bodě 4.2 normy ISO 18743:2015 (další podrobnosti viz také přílohy A a B uvedené normy). Tyto dvacetigramové vzorky z pěti prasat se spojí a vyšetří způsobem uvedeným v této kapitole. Tímto způsobem se vyšetří vzorky z dvaceti skupin po pěti prasatech. Jestliže se u skupiny pěti prasat zjistí přítomnost trichinel, odeberou se z jednotlivých prasat ve skupině další dvacetigramové vzorky a každý z nich se vyšetří odděleně způsobem uvedeným v této kapitole. Vzorky parazitů se musí uchovávat v 70–90 % etylalkoholu (konečná koncentrace) pro konzervaci a určení na úrovni druhu v referenční laboratoři EU nebo v národní referenční laboratoři. Pokud jde o postup dekontaminace, viz bod 12 normy ISO 18743:2015.“;

d) v části B se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Odběr vzorků

Jak je stanoveno v bodě 4.2 normy ISO 18743:2015 (další podrobnosti viz také přílohy A a B uvedené normy).“;

e) v části B se bod 3 mění takto:

i) v oddíle III se písmeno h) nahrazuje tímto:

„h) po třech minutách se plastový váček s filtračním kotoučkem a roztokem renilázy vyjme z míchačky Stomacher a otevře nůžkami. Kapalný obsah se nalije do Petriho misky nebo do rovnocenného vybavení pro počítání larev. Váček se vymyje 5 až 10 ml vody, která se pak přidá do Petriho misky nebo rovnocenného vybavení pro počítání larev a vyšetří trichinoskopem nebo stereomikroskopem;“

ii) oddíl IV se nahrazuje tímto:

„IV. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Jak je stanoveno v části A bodě 3 oddíle IV.“;

f) v části C se bod 1 mění takto:

i) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) pepsin o koncentraci:

- jedná-li se o práškový nebo granulovaný pepsin: 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), nebo
- jedná-li se o tekutý pepsin: stabilizovaný tekutý pepsin obsahující minimálně 660 jednotek Evropského lékopisu/ml.

Jiné aktivity pepsinu lze použít za předpokladu, že konečná aktivita v trávicí tekutině odpovídá aktivitě 10 g 1:10 000 NF, jak je stanoveno v bodě 5.3 normy ISO 18743:2015;“

ii) písmeno g) se nahrazuje tímto:

„g) kalibrovaná váha pro vážení vzorků a/nebo pepsinu (přesnost $\pm 0,1$ g);“

iii) písmeno m) se nahrazuje tímto:

„m) teploměr měřící s přesností na $0,5$ °C v rozmezí 20 až 70 °C.“;

g) v části C se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Odběr vzorků

Jak je stanoveno v bodě 4.2 normy ISO 18743:2015 (další podrobnosti viz také přílohy A a B uvedené normy).“;

h) v části C bodě 3 se oddíl VI nahrazuje tímto:

„VI. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Jak je stanoveno v části A bodě 3 oddíle IV.“;

i) v části D se bod 1 mění takto:

i) písmeno m) se nahrazuje tímto:

„m) pepsin o koncentraci:

- jedná-li se o práškový nebo granulovaný pepsin: 1:10 000 NF (US National Formulary) odpovídající 1:12 500 BP (British Pharmacopoeia) a 2 000 FIP (Fédération Internationale de Pharmacie), nebo
- jedná-li se o tekutý pepsin: stabilizovaný tekutý pepsin obsahující minimálně 660 jednotek Evropského lékopisu/ml.

Jiné aktivity pepsinu lze použít za předpokladu, že konečná aktivita v trávicí tekutině odpovídá aktivitě 10 g 1:10 000 NF, jak je stanoveno v bodě 5.3 normy ISO 18743:2015;“

ii) písmeno o) se nahrazuje tímto:

„o) kalibrovaná váha pro vážení vzorků a/nebo pepsinu (přesnost $\pm 0,1$ g);“

iii) písmeno u) se nahrazuje tímto:

„u) teploměr měřící s přesností na $0,5$ °C v rozmezí 20 až 70 °C.“;

j) v části D se bod 2 nahrazuje tímto:

„2. Odběr vzorků

Jak je stanoveno v bodě 4.2 normy ISO 18743:2015 (další podrobnosti viz také přílohy A a B uvedené normy).“;

k) v části D bodě 3 se oddíly II a III nahrazují tímto:

„II. Skupiny s méně než 100 g podle bodu 8 normy ISO 18743:2015

V případě potřeby lze ke skupině o hmotnosti 100 g přidat až 15 g a vyšetřit společně s těmito vzorky v souladu s oddílem I. Množství vyšší než 15 g musí být vyšetřeno jako kompletní skupina. U skupin o hmotnosti do 50 g lze trávicí tekutinu a složky redukovat na 1 litr vody, 8 ml kyseliny chlorovodíkové a 5 g pepsinu.

III. Pozitivní nebo nejisté výsledky

Pokud vyšetření hromadného vzorku vykáže pozitivní nebo nejistý výsledek latexové aglutinace, odebere se z každého prasete další dvacetigramový vzorek v souladu s bodem 4.2 normy ISO 18743:2015 (další podrobnosti viz také přílohy A a B uvedené normy). Tyto dvacetigramové vzorky z pěti prasat se spojí a vyšetří metodou uvedenou v oddíle I. Tímto způsobem je nutné vyšetřit vzorky z dvaceti skupin po pěti prasatech.

Jestliže se u skupiny pěti prasat dosáhne pozitivní latexové aglutinace, odeberou se z jednotlivých prasat ve skupině další dvacetigramové vzorky a každý z nich se vyšetří odděleně metodou popsanou v oddíle I.

Je-li výsledek latexové aglutinace pozitivní nebo nejistý, musí se za účelem jeho potvrzení pomocí normy ISO 18743:2015 nebo jedné z výše popsaných ekvivalentních metod zaslat do národní referenční laboratoře nejméně 20 g svaloviny prasat.

Vzorky parazitů se musí uchovávat v 70–90 % etylalkoholu (konečná koncentrace) pro konzervaci a určení na úrovni druhu v referenční laboratoři EU nebo v národní referenční laboratoři.

Po odběru parazitů se musí pozitivní tekutiny dekontaminovat zahřátím nejméně na teplotu 60 °C.“

Článek 2

Tato nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 22. srpna 2022.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN